



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-48119
EMA/H/C/004119

Besponsa (*inotuzumab-osogamitsiin*)

Lihtne ülevaade ravimist Besponsa ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Besponsa ja milleks seda kasutatakse?

Besponsa on vähiravim, mida kasutatakse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia (ALL) raviks. See on teatud tüüpi verevähk, mis mõjutab B-rakke (teatud leukotsüüdid). Besponsat kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel, kellel on vähk taastekkinud või ei ole reageerinud varasemale ravile.

Besponsat kasutatakse üksnes patsientidel, kellel on CD22-positiivne B-eellasrakuline äge lümfoblastleukeemia. See tähendab, et nendel patsientidel leidub leukotsüütide pinnal valku CD22.

Täiskasvanud patsientidel, kellel on Philadelphia kromosoom, tuleb enne Besponsa kasutamist proovida ravi türosiinkinaasi inhibiitoriga (teatud vähiravim).

Besponsat tohib kasutada vähemalt 1-aastastel lastel järgmistel näidustustel:

- vähk on esimest korda taastekkinud pärast allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamist (doonori tüvirakkude siirdamine);
- vähk on taastekkinud esimest korda ja haiguse riski peetakse väga suureks;
- vähk on taastekkinud vähemalt teist korda;
- vähk ei ole reageerinud varasemale ravile.

Philadelphia kromosoomiga lastel peab ravi BCR-ABL-valgule suunatud ravimitega olema juba proovitud ja see ei ole enne Besponsa-ravi alustamist enam sobiv.

B-eellasrakuliste ägedat lümfoblastleukeemiat esineb harva ja Besponsa nimetati 7. juunil 2013 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Besponsa sisaldab toimeainet inotuzumab-osogamitsiini.

Kuidas Besponsat kasutatakse?

Besponsa on retseptiravim. Ravi peab toimuma vähiravis kogenud arsti järelevalve all keskkonnas, kus on olemas elustamisvahendid, et teatud raskete kõrvalnähtudega patsiente saaks ravida otsekohe.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Besponsat manustatakse vähemalt tund aega kestva intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina. Alla 35 kg kehamassiga lastel pikendatakse infusiooniaega 1,5 tunnini, et vähendada teatud kõrvalnähtude riski. Infusioone manustatakse 3- või 4-nädalase ravitsükli 1., 8. ja 15. päeval. Kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või annust vähendada.

Patsientidele, kellel toimib Besponsa hästi, tehakse 2 või 3 ravitsükli; seejärel tohib neile siirata tüvirakke luuüdi asendamiseks, mis on ainus tervistav ravimeetod. Hea ravivastusega patsiendid, kellele ei kavatseta siirata tüvirakke, võivad saada kuni 6 ravitsükli. Patsientidel, kel Besponsa ei toimi, tuleb ravi pärast 3 tsükli lõpetada.

Lisateavet Besponsa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Besponsa toimib?

Besponsa toimeaine inotuzumab-osogamitsiin on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on seondunud väikese molekuli N-atsetüül- γ -kalihheamitsiindimetüülhüdrasiidiga. Monoklonaalne antikeha on kavandatud ära tundma vähi B-rakkude valgu CD22 ja seonduma sellega. Seejärel omastab vähirakk seondunud ravimi ja kalihheamitsiini aktiveerub rakus, lagundades raku DNA ja hävitades nii vähiraku.

Mis on uuringute põhjal Besponsa kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 326 täiskasvanut, kellel oli CD22-positiivne B-eellasrakuline äge lümfoblastleukeemia, mis oli taastekkinud või ei olnud reageerinud varasemale ravile, osutus Besponsa efektiivsemaks kui muu keemiaravi (vähiravimid). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide ravivastus. Ravivastus loeti saavutatuks, kui pärast ravi puudusid patsiendi veres ja luuüdis vähi B-rakud.

Esimese 218 ravitud patsiendi analüüs näitas, et pärast vähemalt 2 ravitsükli oli ravivastusega patsiente Besponsat saanutest 81% (88 patsienti 109st) ja muud keemiaravi saanutest 29% (32 patsienti 109st). Ravivastusega patsientidele sai seejärel siirata tüvirakke.

Teises põhiuuringus osales 28 vähemalt 1-aastast last, kellel oli CD22-positiivne B-eellasrakuline äge lümfoblastleukeemia, mis oli taastekkinud või ei olnud reageerinud varasemale ravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide ravivastus. Ravivastus loeti saavutatuks, kui pärast ravi puudusid patsiendi veres ja luuüdis vähi B-rakud, olenemata sellest, kas nende vererakkude arv oli täielikult taastunud või mitte. Lapsi, kellel tekkis ravivastus pärast 1 ravitsükli Besponsaga, oli ligikaudu 79% (22 last 28st). 18 lapsele (64%) siirati seejärel tüvirakke.

Besponsaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Besponsa kõrvalnähud ja piirangud?

Besponsa kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Besponsa kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), neutropeenia ja leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), infektsioon, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, verejooks, palavik, iiveldus, peavalu, febriilne neutropeenia (leukotsüütide vähesus koos palavikuga), kõhuvalu, transaminaasi ja gammaglutamüültransferaasi (maksaensüümide) sisalduse suurenemine ja hüperbilirubineemia (erütrotsüütide lagusaaduse bilirubiini sisalduse suurenemine veres).

Besponsa kõige sagedamad kõrvalnähud lastel (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on näiteks trombotsütopeenia, palavik, aneemia, oksendamine, neutropeenia, infektsioonid, verejooks, leukopeenia ja iiveldus.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on näiteks infektsioon, febriline neutropeenia, verejooks, kõhuvalu, palavik, väsimus ja maksa venooklusiivne haigus / sinusoidse obstruktsiooni sündroom (teatud raske maksahaigus). Kõige sagedamad kõrvalnähud lastel (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on näiteks febriline neutropeenia, venooklusiivne haigus ja infektsioon.

Besponsat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või on olnud maksa venooklusiivne haigus / sinusoidse obstruktsiooni sündroom või muu raske maksahaigus.

Miks Besponsa ELis heaks kiideti?

Besponsa osutus B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga täiskasvanutel ravivastuse tekitamisel efektiivsemaks kui muud tavaliselt kasutatavad keemiaravi ravimid, võimaldades neile siirata tervistavaid tüvirakke. Samuti tõendati, et see on efektiivne vähemalt 1-aastastel lastel, kellel on B-eellasrakuline äge lümfoblastleukeemia. Ohutuse seisukohast sarnanevad Besponsa kõrvalnähud teiste keemiaravi ravimite kõrvalnähtudega ning tavaliselt saab neid hallata annust vähendades või ravi peatades.

Euroopa Raviamet otsustas, et Besponsa kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Besponsa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Besponsa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Besponsa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Besponsa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Besponsa kohta

Besponsa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. juunil 2017.

Lisateave Besponsa kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanded, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2026.